

# ZERTIFIKAT ZUR REQUALIFIZIERUNG DER REINRÄUME

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUM NACHWEIS  
DER FORTGESETZTEN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN GÜLTIGEN NORMEN

für die Firma

**HMT Medizintechnik GmbH**  
**Frauenstraße 30**  
**82216 Maisach**

Am Prüfungstag, dem 13. Oktober 2010, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der Reinräume der Firma HMT Medizintechnik GmbH in Maisach statt.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinräume mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 352.000 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , 83.200 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 1 \mu\text{m}$  und 2.930 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 5 \mu\text{m}$  gemäß

**DIN EN ISO 14644-1**

wurde unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft der Reinräume lag unter 100 KBE pro m<sup>3</sup> und entsprach damit den Anforderungen der

**EG GMP-Richtlinie GRADE C.**

Die Reinräume hatten Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen dokumentieren ein hohes Niveau der Desinfektionsreinigungsdiziplin. Die produktrelevanten Werte überschritten den Grenzwert von 25 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw 100 KBE / dm<sup>2</sup> nicht und erfüllen so die Anforderungen der **EG GMP Richtlinie GRADE C.**

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft der Reinräume weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 30. Oktober 2010



*Wolfram*  
Dipl.-Biol. Holger Stockem  
Technische Leitung